

指定係数	：C ₀ ：－50.0　C ₁ ：7000　C ₂ ：－1.0　C ₃ ：8000 C ₄ ：0.01
5. 精度管理	
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のものであれば、何らかの異常の可能性があります。	
濃度	S.D.
25ng/mL	> 1.4ng/mL
150ng/mL	> 5.1ng/mL
500ng/mL	> 18.2ng/mL

【測定結果の判定法】

- 基準範囲
 - 女性　：8～252ng/mL
 - 男性　：26～388ng/mL
 - 全体　：8～388ng/mL
参考集団は296名の健常成人血清で構成されました(女性：178名、男性：118名)。
基準範囲は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出されました。各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
- 判定上の注意
 - 患者検体中にヒト抗マウス抗体(HAMA)が存在すると、マウスモノクローナル抗体を使用した測定法は測定結果に正又は負の誤差を受けることがあります。そのため、本法は検体中のHAMAの影響を最小限にする工夫がされています。
 - ※フンステップのサンドイッチ免疫測定法は、1つの抗原に抗体と酵素標識抗体が同時に結合するため、抗原過剰によって抗原抗体反応が妨害され、高濃度ではフック現象が起こり易くなります⁵。高濃度検体は、結果報告前に希釈再検を行ってください。
本法は少なくとも、100,000ng/mLまでフック現象がありません。
- 測定限界
 - 結　　果：1000ng/mLを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希 釈 方 法：20000ng/mLを超える場合は、以下の方法で100倍希釈を行ってください。
 - ピペットでSDplus用検体希釈溶液又はフェリチン標準液レベル1を2本の試験管A、Bに各々900μL分注します。
 - 検体100μLを試験管Aに分注し、ゆっくりと混和させます。
 - 試験管Aから100μL取り、試験管Bに分注し、ゆっくりと混和させます。
 - 試験管Bの測定を行います。
 - 結果を100倍してから報告を行ってください。希釈検体の測定値が少なくとも50ng/mL以上になるように希釈を行ってください。
 - 自動希釈法：1000mg/dLを超えた検体は自動的に20倍に希釈され再測定されます。測定値はあらかじめ設定されたパラメーターで計算されます。
- エラーメッセージ
 - エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

※【臨床的意義】

フェリチンは高分子タンパク(470kDa)で、体内の主要な鉄貯蔵複合体です。血中フェリチン濃度は体内の鉄貯蔵量と密接に相関し、鉄欠乏症又は鉄過剰症が疑われる場合の指標として有用です^{6,7}。フェリチンは肝臓と脾臓の細網内皮系細胞及び骨髄の赤芽細胞に由来し、H型もしくはL型の2つの型からなる24個のサブユニットで構成されています。サブユニットは球状を形成しており(アポフェリチン)、水酸化無リン酸複合体(水酸化リン酸塩の錯体)として内部に鉄を貯蔵しています^{8,9}。

鉄欠乏性貧血(IDA)は、月経があり生殖機能が活発な女性、児童、年配者、菜食主義者で一般的に見られます。フェリチンレベルの低下はIDAの早期指標となり、血清鉄の低下や赤血球形質異状の出現の前に起こります^{6,7}。フェリチン濃度が正常でも、患者に肝性、悪性、又は炎症性の症状がある場合には、IDAの可能性を除去することはできません(例えば、慢性疾患による貧血：ACD)。ACD患者のフェリチン濃度は正常か、もしくはわずかに上昇します。これは、慢性炎症による急性期反応のためにフェリチン濃度が上昇し、IDAによるフェリチン濃度の減少を上回るためです¹⁰。

【性能】

- 性能
 - 感　　度　　フェリチン濃度0ng/mLと1000ng/mLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は、308mAU以上です。
 - 正確性　　異なる3濃度の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±20%です。
 - 同時再現性　異なる2濃度の検体を同時に3回測定するとき、変動係数(CV)は10%以下です。
 - 測定範囲　　1～1000ng/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{d,e,f}

標準偏差 (CV%)				
試料	平均 (ng/mL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)	n
Dade® Immunoassay Control				
レベル1	10	0.2 (2.2)	0.3 (3.2)	40
レベル2	127	1.9 (1.5)	4.1 (3.3)	40
レベル3	499	9.0 (1.8)	17.4 (3.5)	40
プール血清1	10	0.2 (2.3)	0.5 (5.1)	40
プール血清2	141	1.6 (1.1)	4.5 (3.2)	40
プール血清3	289	4.9 (1.7)	8.4 (2.9)	40

- すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください)。
- 精密性試験は、NCCLS Tentative Guideline for user Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5- T2, 1992)に従って実施しました。
- 各レベルの検体は20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏

差 (SD)は分散分析により算出しました。

3. 相関性^{d,g}

比較法	傾き	切片 (ng/mL)	相関係数	n
他社製品機種A(FPIA法)	0.98	－0.8	0.983	60 ^h
他社製品機種B(FPIA法)	1.07	20.9	0.991	144 ⁱ
他社製品機種C(CLIA法)	0.93	11.7	0.995	139 ^j

- 帰帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片
- 母集団の範囲：1～967ng/mL。鉄欠乏、肝疾患や他疾患を含む入院患者の検体を用いています。
- 母集団の範囲：5～897ng/mL
- 母集団の範囲：5～913ng/mL

- 回収率
フェリチン濃度4～178ng/mLのヒト血清に既知濃度のフェリチンを添加した場合、その回収率は93～105%、平均回収率は97%です。

$$\text{回収率 (\%)} = \frac{\text{添加血清の測定値}-\text{対照血清の測定値}}{\text{添加濃度}} \times 100$$

- 分析感度
本法の0ng/mLと有意差の認められる最小濃度は1ng/mLです。感度は、フェリチン標準液レベル1 (0ng/mL)の平均値 (n= 20) + 2SDより求めました。
- 較正用の基準物質 (標準物質)
WHO 3rd IS 94/572

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上 (危険防止) の注意
 - 試料 (検体) はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが3：1の割合で含まれています。試薬に触れると刺激を与えますので、皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。
 - ウシ血清アルブミンが含まれていますので、取扱いにはご注意ください。
- ※2 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では第一試薬、第二試薬及び第四試薬は10日間、第三試薬は3日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
 - 廃棄上の注意：
 - 試料 (検体) 中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法　2～8℃

有効期間　12ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

120テスト (30テスト/カートリッジ×4)

※【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 392.
- Ryall RG, Story CJ, Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook effect” in two-site immunoradiometric assays. Anal Biochem 1982;127:308.
- Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data, Fourth Edition. 2002; 243-244.
- Sherwood RA, Pippard, MJ, Peters TJ. Iron Homeostasis and the Assessment of Iron Status. Ann Clin Biochem 1998; 35: 693-708.
- Higgins T, Beutler E, Doumas BT. Hemoglobin, Iron and Bilirubin. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis, Fourth Edition, 2006: 1186-1193.
- Tietz N. Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, 2006: 392-393.
- Van den Bosch G et al. Determination of Iron Metabolism-related Reference Values in a Healthy Adult Population. Clin Chem 2001; 47: 1465-1467.

※※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー